



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore MALAN

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 14 MAGGIO 2013

Norme in materia di fumo elettronico, distribuzione all’ingrosso e vendita al dettaglio dei dispositivi elettronici e degli annessi prodotti, e produzione dei liquidi di ricarica

ONOREVOLI SENATORI. - Si sta diffondendo sempre di più anche nel nostro Paese il fumo elettronico. La sigaretta elettronica (o *e-cigarette*) è un dispositivo elettronico che vaporizza una soluzione liquida consentendo all'utilizzatore di simulare l'atto del fumare aspirando il prodotto in forma di aerosol. Esso, in sostanza, è un succedaneo dei tradizionali prodotti del fumo da tabacco. Il liquido vaporizzato da una *e-cigarette* può contenere o meno nicotina, generalmente in concentrazione ridotta e variabile tra 0 e 40 mg/ml secondo le preferenze di chi ne fa uso, e può contenere una gamma di essenze aromatizzanti in grado di variare il gusto della sostanza vaporizzata a piacere del consumatore.

L'utilizzo della sigaretta elettronica non si configura dunque come una terapia medica per smettere di fumare, quanto piuttosto come una scelta di consumo alternativa alle sigarette tradizionali e ai prodotti del tabacco lavorato da fumo. Molti ritengono che essa costituisca ugualmente un ausilio per abbattere i rischi per la salute.

Tenuto conto della concentrazione media di nicotina nelle dosi di liquido in commercio, si può presumere che la nicotina assunta da uno «svapatore» medio nel corso di una giornata con la sigaretta elettronica sia inferiore a quella assunta da un fumatore medio che consuma un pacchetto da 20 sigarette tradizionali al giorno.

Molti ritengono anche che la sigaretta elettronica non danneggi i cosiddetti fumatori passivi, perché non emette fumo contenente sostanze nocive della combustione del tabacco, anche se sono stati sollevati dubbi, almeno per ora non confermati, sulla innocuità delle sostanze volatili diffuse.

In ogni caso è grande il successo che questo strumento sta riscuotendo in tutto il mondo e anche nel nostro Paese, a fronte di una progressiva perdita di volumi sul mercato delle sigarette tradizionali.

La sigaretta elettronica ha fatto la propria comparsa sul mercato all'inizio degli anni 2000 e nell'arco di circa dieci anni il suo utilizzo si è rapidamente diffuso in tutto il mondo. In Europa, secondo le statistiche rese note da Eurobarometro, oltre il 7 per cento delle persone ha sperimentato almeno una volta la sigaretta elettronica. Anche nel nostro paese lo *svaping* si è diffuso molto velocemente. Oggi in Italia i fumatori di sigaretta elettronica — cosiddetti svapatori — sono già circa 400 mila e in continua crescita su un totale di circa 12 milioni di fumatori tradizionali di sigaretta al tabacco. Questi ultimi invece, come appare chiaramente dalle statistiche, tendono a ridursi progressivamente, almeno per quanto riguarda i dati sul mercato ufficiale che esclude il consumo di sigari e sigarette di contrabbando. I dati del mercato ufficiale delle sigarette tradizionali in Italia mostrano che dopo avere raggiunto il picco in corrispondenza dell'anno 2002 (103,1 milioni di tonnellate di sigarette vendute), le vendite si sono progressivamente e pressoché ininterrottamente ridotte fino al 2011 (85,5 milioni di tonnellate vendute), registrando una perdita cumulata di oltre il 17 per cento.

Secondo i dati delle associazioni di produttori e rivenditori di *e-cigarette*, ormai già presenti e molto attive nel panorama delle associazioni imprenditoriali italiane, nel 2013 il fatturato del settore potrebbe già superare abbondantemente i 300 milioni di euro. Su tutto il territorio nazionale

sono state avviate un numero consistente di attività (si parla di circa 3.000 punti vendita specializzati) che danno lavoro direttamente o per indotto a quasi 15 mila addetti.

A fronte di questa diffusione, il quadro normativo non è adeguato. Alla sigaretta elettronica non si può applicare né la regolamentazione attuale sul fumo, che è riferita essenzialmente alle sigarette tradizionali e ai tabacchi, perché la *e-cigarette* nulla ha a che vedere con il tabacco e i suoi derivati e prodotti, né le può essere applicata la normativa sui dispositivi e presidi medici, perché essa non è un dispositivo medico per la somministrazione di farmaci. La sigaretta elettronica non è tabacco e nemmeno medicinale. È un prodotto completamente nuovo, e come tale necessita di una legislazione nuova e specifica.

Il presente disegno di legge si pone l'obiettivo di dare finalmente un quadro regolamentare certo, chiaro e appropriato al settore delle *e-cigarette* a vantaggio sia dei consumatori finali, i quali sarebbero più garantiti sotto il profilo della tutela della salute oltre che nella libertà di scegliere il prodotto che desiderano, sia dei molti operatori che in questi anni hanno avviato iniziative produttive e commerciali investendo in queste attività risorse finanziarie e umane. Il quadro regolamentare qui proposto è basato sui seguenti pilastri.

È vietata la vendita dei dispositivi, dei relativi prodotti, liquidi di ricarica e altro materiale di consumo ai minori di anni 18. La vendita via *internet* è possibile soltanto previa verifica dell'età dell'acquirente.

Istituzione di due registri presso il Ministero della salute: un primo registro al quale devono essere iscritti, a semplice richiesta e previa verifica di eventuali e precise incompatibilità, tutti i venditori all'ingrosso e al dettaglio dei dispositivi elettronici, dei relativi prodotti, liquidi di ricarica e altri materiali di consumo; un secondo registro per i soggetti autorizzati alla produzione dei liquidi per il fumo elettronico. L'iscrizione in questo secondo registro richiede un'esplícita autorizzazione da parte del Ministero previa verifica del rispetto dei requisiti fissati con decreto dallo Ministero della salute di concerto con il Ministero dello sviluppo economico. Tali requisiti concernono in particolare i seguenti aspetti:

a) controllo della filiera di produzione e commercializzazione dei liquidi venduti nel nostro Paese sempre a garanzia della qualità nonché per maggiore sicurezza e informazione dei consumatori;

b) utilizzo di materie prime conformi alla normativa per l'uso alimentare e certificazione di conformità alla farmacopea europea per la nicotina.

Viene infine introdotta una imposta sui liquidi consumati determinata in base al contenuto di nicotina, che permetterebbe allo Stato di conseguire un gettito considerevole in grado da un lato di bilanciare la perdita di gettito delle accise sui tabacchi imputabile alla progressiva contrazione del mercato delle sigarette tradizionali, e dall'altro lato di finanziare la ricerca e gli interventi contro il cancro e le altre malattie dovute al tabagismo e al fumo passivo.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Commercializzazione e vendita al dettaglio di dispositivi e prodotti relativi al fumo elettronico)

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge la commercializzazione e la rivendita al dettaglio, anche via *internet*, di dispositivi meccanici o elettronici aventi funzione di sucedanei dei prodotti del tabacco da fumo nonché la rivendita dei relativi prodotti, liquidi di ricarica e altri materiali di consumo, fatta eccezione per i titolari di licenza per la rivendita di tabacchi, le farmacie e le para-farmacie, può essere svolta previa richiesta di iscrizione nell'apposito registro dei soggetti autorizzati alla commercializzazione e alla vendita di dispositivi e prodotti relativi al fumo elettronico istituito presso il Ministero della salute.

2. È vietata la vendita dei dispositivi di cui al comma 1 e dei relativi prodotti e materiali di consumo ai minori di 18 anni di età. I soggetti iscritti nel registro di cui al comma 1 possono liberamente pubblicizzare e vendere i prodotti tramite i propri siti *web* dedicati, purché tali siti *web* siano opportunamente predisposti ad accertare preventivamente la maggiore età dell'acquirente *online*.

3. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge istituisce il registro di cui al comma 1 e stabilisce altresì le cause di esclusione e cancellazione dal registro medesimo a garanzia della salute e sicurezza dei consumatori nonché in relazione a incompatibilità nell'e-

esercizio dell'attività di commercio e di rivendita al pubblico.

Art. 2.

*(Produzione di liquidi
per il fumo elettronico)*

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, la produzione di liquidi per la ricarica dei dispositivi per il fumo elettronico è svolta previa autorizzazione del Ministero della salute ed iscrizione nell'apposito registro dei produttori di liquidi per il fumo elettronico istituito presso il Ministero medesimo.

2. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentite le organizzazioni maggiormente rappresentative del settore, istituisce il registro di cui al comma 1 e stabilisce i criteri e le modalità per l'autorizzazione alla produzione e all'importazione di liquidi di ricarica per il fumo elettronico e l'iscrizione nel relativo registro, garantendo comunque il rispetto dei seguenti criteri direttivi:

a) l'immissione in commercio dei liquidi di ricarica deve avvenire esclusivamente in flaconi da 10 ml, e le relative confezioni devono riportare la etichettatura di conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, nonché alla norma UNI EN ISO 11683 sulle avvertenze tattili di pericolo;

b) possesso da parte del soggetto autorizzato di un adeguato sistema per il controllo di qualità nonché per la tracciabilità della propria produzione a norma degli articoli 17 e 18 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2002;

c) ricognizione dei dispositivi per il fumo elettronico e dei relativi prodotti di consumo e loro classificazione, anche al fine di escludere tali congegni e prodotti dall'applicazione della normativa concernente i medicinali per uso umano prevista dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, nonché ai fini dell'applicazione dell'imposta di consumo di cui all'articolo 4 della presente legge;

d) adempimento da parte dei soggetti autorizzati degli obblighi di certificazione di conformità alla farmacopea ufficiale e certificazione di conformità all'uso alimentare per tutti gli ingredienti e gli aromatizzanti utilizzati nella produzione, nonché degli obblighi di certificazione relativi alla farmacopea europea per la nicotina.

3. Sono iscritti di diritto al registro dei produttori di liquidi per il fumo elettronico i soggetti che alla data di entrata in vigore della presente legge sono già titolari di un'attività di produzione di liquidi e che hanno già immesso sul mercato i propri prodotti nel rispetto delle disposizioni di cui al presente articolo.

Art. 3.

(Organismo di controllo)

1. Per meglio tutelare la salute e la sicurezza del consumatore finale attraverso un efficace monitoraggio dell'intera filiera di produzione dei liquidi per il fumo elettronico, il decreto di cui all'articolo 2 istituisce un organismo di controllo che si avvale delle professionalità interne all'amministrazione pubblica e opera in collaborazione con le associazioni maggiormente rappresentative del settore, e ne disciplina le modalità di composizione e di funzionamento senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

2. L'organismo di controllo, con l'ausilio del personale dei competenti ispettorati dello

Stato, provvede a verificare periodicamente il rispetto delle certificazioni di conformità delle materie prime, nonché l' idoneità dei sistemi di controllo della qualità e della tracciabilità della produzione disposti dai singoli produttori.

Art. 4.

(Imposta sui prodotti e materiali di consumo relativi al fumo elettronico)

1. Al decreto legislativo 25 ottobre 1995, n. 504, dopo l' articolo 62-ter è inserito il seguente:

«Art. 62-quater. - *(Imposta sui prodotti e materiali di consumo relativi al fumo elettronico)*. - 1. Le ricariche, i prodotti e i materiali di consumo relativi ai dispositivi meccanici o elettronici aventi funzione di succedanei dei prodotti del tabacco sono assoggettati a una imposta di consumo nella misura e secondo le modalità stabilite con decreto del ministro dell' economia e delle finanze da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Per i liquidi di ricarica l' imposta di consumo deve essere commisurata alla quantità di nicotina contenuta.

2. Il gettito derivante dall' applicazione dell' imposta è destinato in via prioritaria alla ricerca contro il cancro e le malattie provocate dal tabagismo e dal fumo passivo».

